

公益財団法人関西文化学術研究都市推進機構 研究倫理審査委員会規程

（目的）

第1条 この規程は、公益財団法人関西文化学術研究都市推進機構（以下「機構」という。）における臨床研究等を適正に推進するため、定款第38条及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）に基づき、機構に関西文化学術研究都市推進機構研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置するとともに、委員会の運営に関する手続き及び記録の保管方法について必要な事項を定める。

（委員会の設置）

第2条 理事長は、委員会の事務局を機構に置く。

（適用範囲）

第3条 委員会が審査する研究は、人を対象とした生命科学・医学系研究とする。

- 2 研究機関の研究責任者から研究審査を依頼された場合、または研究代表者（機構の研究者が研究代表者の場合も含む。）より一括審査を依頼された場合は、これを審査できる。なお、審査に係る手順は、別に定める「関西文化学術研究都市推進機構研究倫理審査委員会における臨床研究に係る標準業務手順書」による。

（委員会の責務）

第4条 委員会は、この規定の対象となる事項に関し、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査するものとする。なお、研究者個人の利益相反に関しては、特に次の各号に掲げる事項に留意し審査を行う。

（1）倫理指針の対象となる個人（以下「研究対象者」という。）の人権の擁護

（2）研究対象者に対する十分な説明、研究対象者が理解し、納得した上で同意を得る方法

（3）研究によって生じる研究対象者への不利益と利益、並びに医学上の利益または貢献度の予測

- 2 委員会は、研究に使用する医薬品等及び医療機器のうち、未承認または保険適用外使用となるものについては、医学的、倫理的、経済的、法的な意義と問題点を十分審議の上、判定する。
- 3 委員会は、研究責任者から臨床研究の実施の適否等について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、研究者の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査し、文書

により意見を述べなくてはならない。

- 4 委員会の委員、有識者及びその業務に従事する者は、その業務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 5 委員会の委員、有識者及びその業務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長に報告しなければならない。
- 6 委員会の委員、有識者及びその業務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を取得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
- 7 委員会の委員は、経済的な利益相反がない場合においても、審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別な利害関係を有する研究が審査対象となった場合には、適切に申告しなければならない。

(委員会の構成)

第5条 委員会は、次の各号の者を含む理事長が指名する者5名以上をもって構成する。なお、理事長は、委員会の同意を得た場合は委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場を代表する者

- 2 前項各号に掲げる者については、それぞれ他を兼ねることができない。
- 3 委員会は、前2項のほか次の各号に掲げる事項を満たさなければならない。
 - (1) 機構に所属しない者（外部委員）が複数含まれていること
 - (2) 男女両性で構成されていること
- 4 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 5 委員長及び副委員長は委員の中から理事長が指名し、任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 6 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 7 委員長は、必要に応じて委員以外の学識経験者を委員会に出席させ意見を聴くことができる。
- 8 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、委員に該当する有識者がいない場合には、必要に応じてこれらの者及び研究に係る知識を十分に有している者に意見を求めなければならない。
- 9 委員長は、当該研究の共同研究者が審査の傍聴を申請した場合、当該研究の審査に限り、傍聴さ

せることができる。

（委員会事務局の業務）

第6条 委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号の業務を行う。

- （1）委員会の開催準備
- （2）委員会の会議の記録及びその概要の作成
- （3）審査結果通知書の作成及び研究責任者への通知
- （4）記録の保管
- （5）その他、委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な業務及び支援

2 委員会事務局は、次の各号に掲げるものを機構ホームページ、厚生労働大臣の指定する方法により公表する。

- （1）委員会の規程
- （2）委員名簿
- （3）会議の記録の概要

3 委員会事務局は、前項第3号うち、研究対象者等及びその関係者の人権または研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、公表しない。

（委員会の業務）

第7条 委員会は、その責務の遂行のために、次の各号に係る最新の資料を研究責任者から入手しなければならない。

- （1）研究計画書
- （2）説明文書・同意文書または情報公開用文書
- （3）研究代表機関における研究実施の許可、倫理審査委員会の審査状況が分かる文書（多機関共同研究の場合）
- （4）要件確認書（研究責任者及び研究の実施体制に関する資料）
- （5）その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査を行い、文書をもって審査結果を研究責任者に通知する。

3 委員会は、前項により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。

4 委員会は、第2項により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であ

って介入を行うものについて、研究内容のねつ造や改ざんといった事実の有無の観点から調査が必要と判断された場合に、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。

- 5 委員会は、前2項の調査を実施する場合は、調査目的を明確にする。
- 6 委員会は、承認された研究において、研究責任者から次に掲げる事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査を行い、文書をもって審査結果を研究責任者に通知する。
 - (1) 研究計画の変更の可否
 - (2) 研究の継続に影響を与えると考えられる事実や情報に基づく、研究の継続の可否
 - (3) 重篤な有害事象の発生に基づく、研究の継続の可否
 - (4) 機構において実施しているまたは過去に実施された研究について倫理指針への不適合が報告された場合の対応
- 7 その他、委員長が必要と判断した場合は、事前に委員に審査資料に対する意見を聴くことができる。

(委員会の運営)

- 第8条 委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。
- 2 委員会は、研究責任者から意見を求められた場合に、委員会事務局長が適切と判断した場合、臨時委員会を開催する。
 - 3 委員会の開催にあたっては、委員会開催の2週間前までに委員長及び各委員に文書で通知する。
 - 4 委員会は、第5条第1項から第3項の要件を満たしかつ、委員の5分の4以上の出席をもって成立する。なお、諸事情により開催場に出席できない場合においては、TV会議・web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段により審議及び採決へ参加できる。
 - 5 委員が当該研究の研究責任者や関係者である場合、その委員は当該臨床研究の審議及び採決に加わることができない。
 - 6 委員会の審議にあたって、新規審査の場合は、原則として研究責任者の出席を求め、研究計画等を説明させるものとする。なお、研究責任者が諸事情により出席できない場合においては、研究責任者が代理を指名することができる。ただし、代理は研究分担者を原則とする。
 - 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。ただし、出席した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の3分の2以上かつ複数の外部委員の合意により決定する。
 - 8 委員会の決定（審議結果）は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認

- (2) 継続審査
- (3) 不承認
- (4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要である。）
- (5) 中止（研究の継続は適当でない。）

- 9 委員会の決定が前項第2号の場合で、その決定理由が臨床研究の実施に影響を及ぼさない範囲である場合は、委員長及び必要に応じて委員会が指名する委員により簡便な審査を行うことができ、次回委員会でその審査内容を報告する。なお、臨床研究の実施に影響を及ぼさない範囲については、別表を参考に委員会が判断する。
- 10 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び議事要旨や決定の理由が記載されている審議記録を作成し保管する。
- 11 委員会は、審議終了後、審査結果通知書により審議結果を速やかに研究責任者に通知する。

（迅速審査等）

第9条 委員会は次の各号のいずれかに該当する審査の場合は迅速審査等を行うことができる。

（1）新規審査

- ア 侵襲を伴わない非介入研究であり、同意説明文書を用いない研究
- イ 侵襲を伴わない、または、軽微な侵襲を伴う研究のうち、委員会が別に定める団体等が実施する共同研究であって、研究代表者が既に共同研究機関において倫理審査委員会の承認及び機関長の許可を取得している研究

（2）変更審査

軽微な変更（研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更）

- 2 委員会は、前項第2号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、委員会報告事項として取り扱うものとする。なお、報告事項の具体的内容及び運用については、別に定める。
- 3 迅速審査等の対象か否かの判断は原則、別に定める「公益財団法人関西文化学術研究都市推進機構研究倫理審査委員会 迅速審査及び軽微な変更手続きに関する手順書」に基づき、委員会事務局長が行う。
- 4 迅速審査は、委員長が行い、第8条第8項に従って判定し、第8条第10項にしたがって研究責任者に通知する。ただし、委員長が当該研究の当事者または委員長に事故等がある場合は、副委員長が代行するものとする。
- 5 委員長は、次回の委員会で迅速審査等の内容と決定を報告する。
- 6 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、改めて委員会での審査を求めることができる。なお、委員長は相当の理由があると認めたときは、委員会で審査を行う。

(記録の保管)

第10条 委員会における記録の保管責任者は委員会事務局長とする。

2 委員会において保管する文書は以下のものである。

- (1) 当規定
- (2) 委員名簿
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録
- (5) その他必要と認めたもの

3 委員会において保管すべき文書の保管期間は、以下のとおりとする。

- (1) 前項第1号、第2号、第4号及び第5号の文書 5年間
- (2) 前項第3号の文書 当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日

4 第2項で規定した文書においては、電子資料（原則PDF）を原本とし、委員長が指定する機構内に設置された情報端末のみで作成・編集・保存する。なお、当該情報端末はインターネット等の外部アクセスに関しては不可設定とし、原本の電子資料はCD-ROM、USBメモリー等の物理デバイスにバックアップを作成し、事務局の鍵のかかる保管庫で保管する。

(規程の改正)

第11条 この規程の改正は、委員会の議を経て、理事長の承認を得るものとする。

附則

1 この規定は、令和6年11月19日から施行する。

別表 継続審査について

委員会からの修正指摘事項	継続審査	
	委員会審査	簡便な審査
研究計画に関わる項目		
評価項目	○	
統計的事項	○	
研究の方法、デザイン	○	
研究対象者に生じるリスクの増加	○	
研究期間の変更		○
組織・実施体制の変更（受託・委託業務体制なども含む。）※契約内容は審査対象としない		○
共同研究機関の変更		○
研究責任者の変更		○
実施症例数の変更	○	
研究計画書のその他軽微な変更（研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に実質的な影響を及ぼさない場合）		○
誤字脱字の修正（文意に変更がない場合）		○
インフォームド・コンセントに関わる項目		
説明文書の変更	○	
説明文書の軽微な変更（研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性がない場合）		○
情報公開文書の変更		○
誤字脱字の修正（文意に変更がない場合）		○